器 12 理学診療用器具
管理医療機器　超音波治療器（11248000）

特定保守管理医療機器

超音波治療器　SONIC VITAL XTcoloR ソニック・バイタル

添付文書番号 0159

【禁忌・禁止】
(1) 次のような人、部位には使用しないこと。
＜治療共通＞
- 心臓
- 脳、眼、耳
- 顔（1MHz）
- 生殖器
- 悪性腫瘍を伴う部位
- 重篤な血管障害または循環障害を有する患者。特に、自律神経中枢など大きな循環調節中枢を含む部位には使用しないこと。
- 重篤な全身性疾患のある患者
- 感染症（細菌、ウイルスまたは真菌感染）を伴う部位
- 知覚麻痺のある部位
- 自律神経機能が喪失している患者
- 認知症の患者
- 5 歳未満の乳幼児
- 成長中の骨端
- 妊婦もしくは妊娠の可能性がある患者
- 体内埋込み型機器（ペースメーカ等）を装着した患者
- 進行性の循環障害（低出力の創傷療法を除く）のある患者
- 重篤な出血性疾患（血友病など）のある患者および抗凝固薬を使用中の患者
- 重篤な血管障害または出血の恐れがある患者
- 深部静脈血栓症
- 椎弓切除術後など、保護構造が不完全な脳および脊髄の部位
- 未治癒の骨折（低出力治療を除く）および疲労骨折
- 骨粗鬆症を伴う部位
- 月経中の骨盤周囲
- 骨壊死を伴う部位

＜温熱治療＞
- 重篤な外傷など、温熱治療が禁忌となる疾患
- 感染のある部位
- 血栓性静脈炎

(2) 以下の場合は、医師の判断によること。
高血圧症、高熱疾患、6 ヶ月以内に放射線治療を受けた患者、高齢者、その他、体に異常を感じている方。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本品の標準構成は二種類あり、下記のように構成されている。

Set 1 の標準構成：
- 本体
- 超音波ヘッド SVDF 4（大）4 cm²
- 電源コード
- 超音波ゲル

Set 2 の標準構成：
- 本体
- 超音波ヘッド SVDF 4（大）4 cm²
- 超音波ヘッド SVDF 1（小）1 cm²
- 電源コード
- 超音波ゲル

2. 電気的定格

項目＼品目	システム
定格電圧	100～240VAC
交流・直流の別	交流
周波数	50/60Hz
電源入力	0.18 A
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による分類	BF 形装着部
IP 定格	本体：IPX0 超音波ヘッド：IPX7

3. 外観図

寸法及び重量：幅 43cm×高さ 10cm×奥行き 24cm、重量 1.7kg（本体のみ）

4. 原理
ホイールコントローラにより設定された周波数、及び出力に従って高周波電流が発生し、出力調整される。電気エネルギーは超音波ヘッドで超音波エネルギーに変換され、出力される。各作動状態はディスプレイに表示される。

【使用目的又は効果】
超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減。

【使用方法等】
詳しい操作方法については、付属の取扱説明書(Instruction for use)を参照すること。

1. 設置場所
(1) 本品を滑らかで平坦な床の上に設置する。
※相互干渉を防ぐため、本品を他の機器のすぐ近くに置いたり、重ねて置いたりしないこと。
※近づけて設置しなければならない場合は、各機器の機能をよく監視し、正しい操作が確実にできるよう確認すること。
2. 使用前
(1) 主電源に接続する前に、電圧と周波数が、機器の定格銘板に記載された値を満たしていることを確認する。
(2) 電源コードの本体接続側を本体の電源コード接続部に、電源プラグを室内コンセントに接続する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

(3) 超音波ヘッドを本体の超音波接続部に接続する。
(4) 電源スイッチを入れる。

3. 使用中
(1) メインメニューが表示されたら、治療プログラムを選択する。
(2) ホイールコントローラを操作して、単位面積当たりの出力強度（電力密度）の入力フィールドを選択し、強度を入力する。
(3) 患部に超音波ゲルを塗布し、超音波ヘッドのプローブを接触させる。

4. 使用後
(1) 治療が終了したら、患部から超音波ヘッドを外し、電源スイッチを切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

(1) アダプターや延長リード線等は使用しないこと。これらを使用すると、超音波放出量の増大や、本品の安定性が低下する可能性がある。
(2) ケーブルやコンセントが損傷している場合は、直ちに交換すること。
(3) 機器が損傷した場合は、再使用する前に、確認のため製造販売業者に返送すること。
(4) 洗浄や点検を行う前には、必ず主電源を切り、すべてのケーブルを取り外すこと。
(5) メンテナンス及び点検作業は、訓練を受けた資格を持つ専門家が、適切に較正された測定器を使って行うこと。
(6) 爆発の恐れがあるため、可燃性の麻酔薬やガスの周辺では絶対に使用しないこと。
(7) 液体の入った容器を本品に近づけないこと。本品に液体が侵入しないようにすること。液体が機器の内部に侵入した場合、技術的な安全確認を行わなければならないため、使用しないこと。
(8) 本添付文書に記載の構成品以外の機器と使用しないこと。
(9) 出力レベルは、使用する用途での一番低い値に設定すること。
(10) 本品の使用により、混信を起こし、他の電子機器の機能に影響を与える場合がある。携帯型 HF 通信機器は、電子医療機器の機能に混信の影響を与える可能性がある。起動方法に関する指示に従うこと。
(11) 超音波治療を開始する前に、超音波を当てる皮膚の表面に十分な超音波ゲルを塗布すること。
(12) やけどの原因となるため、超音波ヘッドは連続的に動かし、強い強度の超音波が局所的に皮膚にあたらないようにすること。

＜相互作用＞

短波やマイクロ波治療器の周辺で本品を使用すると、出力が不安定になる原因となる。

＜不具合・有害事象＞

下記に示す副作用が発生する可能性がある。

- 超音波治療の副作用
  (1) 感染の悪化。
  (2) 疼痛の悪化。
  (3) 創傷治癒に伴う合併症の発現。
  (4) 誤用及び過剰使用による組織の外傷。
  (5) 超音波ヘッドを連続的に動かさないと、超音波の定在波により、末梢循環のうっ滞などの自律神経系の反応が出る恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 保管条件
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30%～75%未満（結露しないこと）
気圧：70 kPa～106 kPa
(2) 室温の低い場所で保管されていた機器は、電源を入れる前に使用環境の温度に慣らし、結露しないようにすること。
(3) 耐用期間
5 年［自己認証（当社データ）による］
（但し、指定された使用環境において、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【取扱い上の注意】

(1) 使用条件
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30%～75%未満（結露しないこと）
気圧：70 kPa～106 kPa
(2) 湿気の多い場所で使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

(1) 日常的な点検及び定期点検については取扱説明書(Instruction for use)を参照し点検を行うこと。
(2) 機器の操作者は、定期的にすべての構成品の確認を行うこと。特に、ケーブルは絶縁状態が損なわれていないことを必ず確認すること。
(3) 本体内部には、電池(CR2032)が使用されています。
この電池は本体の電源切断後、本体の時刻のための電力です。
本体の電源入力後、機器のメインメニューに表示される時刻が遅れている場合、電池を交換する必要があります。電池交換は、弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

＜超音波ヘッドの洗浄＞

(1) 本品は定期的に洗浄すること。
(2) 洗浄にはやわらかい、毛羽立ちのない布を用い、必要に応じて弱洗浄剤またはイソプロパノールを使用すること。研磨剤を含む洗浄剤は使用しないこと。
(3) 洗浄時、機器の内部に液体が侵入しないようにすること。
(4) 可燃性の洗浄剤は、機器を再起動する前に完全に蒸発させること。
(5) 洗浄時は主電源を必ず抜くこと。
(6) 超音波ヘッドは、少し湿らせた布でのみ洗浄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
東洋メディック株式会社
TEL：03-3268-0021　　FAX：03-3268-0021

製造業者
ピエルカンパー ジーエムビーエイチ　(ドイツ)
Pierenkemper GmbH

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。